

Skjema for eksponering under graviditet – historikk og start på graviditet

Innovid®

Dato ____/____/____
Dag Måned År

Innledende rapport Oppfølgingsrapport Sluttrapport

Rapportskriver

Navn: _____ Land: _____ Faks: _____

Adresse: _____ Telefon: _____

_____ e-post: _____

Lege (spesialitet _____) Sykepleier Apoteker Annen helsemedarbeider: _____

Pasientdata for kvinne

Initialer: _____

Fødselsdato: _____
Dag Måned År

Alder: _____

Eksponeringstype

Ja Nei

Kvinnelig pasient

Kvinnelig partner til mannlig pasient

Annet: _____

Informasjon om graviditet

Graviditetstester: Dato for og resultat av de siste tre graviditetstestene, inkludert testen som bekrefter graviditeten:

Nr. 1: ____/____/____ resultater: _____ Nr. 2: ____/____/____ resultater: _____ Nr. 3: ____/____/____ resultater: _____
Dag Måned År Dag Måned År Dag Måned År

Dato for siste menstruasjonssperiode: ____/____/____ **Startdato for graviditet:** ____/____/____
Dag Måned År Dag Måned År

Ekkografi: dato: ____/____/____ **alder enligt ultraljud:** _____ **resultat:** _____
Dag Måned År

Forventet dato for nedkomst: ____/____/____
Dag Måned År

Overvåking av graviditetshindrende program

KATEGORI FOR FRUKTBARHET TILDELT PASIENT/PARTNER VED BEHANDLINGENS OPPSTART:

Ufruktbar angi:

- Alder \geq 50 år og naturlig amenoré i \geq 1 år som ikke er indusert av kjemoterapi
- Prematur eggstokksvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi
- Tidligere bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turners syndrom, livmoragenese
- Sterilitet hos mann (spesifiser): _____
- Andre grunner (spesifiser): _____

Fruktbar angi:

Graviditetstestning:

– utført før start av behandlingen? Ja Nei

– utført hver 4. uke under behandlingen? Ja Nei

Bruk av prevensjon:

Ingen prevensjon

Hormonell prevensjon:

kombinerte orale prevensjonspiller (merkenavn må oppgis): _____

piller med bare progesteron (merkenavn må oppgis): _____

subkutane implantater (merkenavn må oppgis): _____

annet (må spesifiseres og merkenavn må oppgis): _____

Intrauterin enhet (IUD) (type må spesifiseres): _____

Sterilisering:

mann (type må spesifiseres, f.eks. vasketomi): _____

kvinne (type må spesifiseres, f.eks. eggledersterilisering): _____

Lokal prevensjon (type må spesifiseres): _____

Avslutningsmetode

Annet (spesifiser): _____

Grunn til feil ved prevensjon:

Manglende prevensjon

Ikke anbefalt prevensjonsmetode (f.eks.: barrieremetoder, type må spesifiseres): _____

Andre grunner (spesifiser): _____

Hvis det ikke er iverksatt prevensjon, må grunnen oppgis (f.eks. abstinens):

UTDANNINGSMATERIALE Oppgi om pasienten:

- er informert om den teratogene risikoen ved behandling med Imnovid®.
- er informert om nødvendigheten av å følge graviditetshindrende program
- har mottatt pasientbekreftelsesdokumentet
- har mottatt pasientheftet

TILTAK SATT I VERK NÅR DET GJELDER GRAVIDITETHar den gravide pasienten eller den gravide partneren til pasienten blitt henvist til en gynekolog? Nei Ja

Hvis ja, oppgi hans/hennes navn og kontaktopplysninger (adresse, telefonnummer): _____

Tilleggsinformasjon**SYKEHISTORIE** Nyere eller tidligere relevant sykehistorie (inkl. sammenfallende sykdom, allergi, røyking, alkoholmisbruk): Nei Ja

Hvis ja, vennligst spesifiser: _____

RELEVANT OBSTETRISK HISTORIKK: Nei Ja Hvis ja, vennligst spesifiser: _____**DOSERINGSOPPLYSNINGER FOR IMNOVID:**

Indikasjon for bruk av pomalidomid: _____

Avsluttet: Nei Ja

Dato for behandlingsstart (Dag / Måned / År)	Dato for behandlingsavslutning (Dag / Måned / År)	Daglig dose:	Batch-nr.
____/____/____	____/____/____	_____ mg	

Medvirkende legemiddel(-midler)

Generisk navn på legemiddel/vei	Dose og hyppighet	Dato for behandlingsstart (Dag / Måned / År)	Dato for behandlingsavslutning (Dag / Måned / År)	Indikasjon for bruk av legemiddel
		____/____/____		
		____/____/____		
		____/____/____		
		____/____/____		
		____/____/____		
		____/____/____		
		____/____/____		

Varsling

Navn: _____ Tittel: _____

Dato: ____/____/____
Dag Måned År

Underskrift: _____

Dette skjemaet skal returneres til:

Celgene AB
Nordic Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista, Sverige

Telefon: +46 8 703 16 00
Fax: +46 8 703 16 03
E-post: drugsafety-nordic@celgene.com

Alle graviditeter i forbindelse med Imnovid vil bli fulgt opp. Du blir bedt om å oppgi eventuell tilleggsinformasjon om omstendighetene ved den føtale eksponeringen for pomalidomid og resultatet av graviditeten.